

## 平成26年度第9回独立行政法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成26年12月25日(木) 16:00~18:45
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 管理棟1階 第2会議室 柏キャンパス 臨床開発センター1階会議室
出席委員名 (敬称略、 五十音順、 ※一般の立場)	内部委員：岩崎基、大江裕一郎、片野田耕太、栗原美穂、河野隆志、柴田大朗、 清水千佳子、田原信、坪井正博、飛内賢正(委員長)、林憲一、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、高田洋平、樽井正義、堀正孝* 欠席委員：伊藤芳紀、大津敦(副委員長)、佐藤暁洋、中村健一、藤原康弘 出席委員数/全委員数：16/21名
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>	
研究計画・新規	新規申請された研究計画5課題(5件)(うち、継続審査：1課題(1件))について研究実施の妥当性について審議を行った。
<b>1(新規審査)</b>	研究課題番号：2013-312
研究責任者	相原由季子(中央病院)
研究課題名	近赤外眼底腫瘍診断装置(近赤外ハイパースペクトラルイメージャー)の臨床評価
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	<u>判定：保留(継続審査)</u> ※当事者なし。
<b>2(新規審査)</b>	研究課題番号：2014-214
研究責任者	津金昌一郎(がん予防・検診研究センター)
研究課題名	多目的コホート研究における病理組織の収集と腫瘍の分子情報を用いたがんの原因究明に関する研
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	<u>判定：条件付き承認</u> 委員会意見： 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究実施計画書「12.研究成果の報告について」の修正 ※当事者である岩崎委員は本審議及び採決に参加していない。
<b>3(新規審査)</b>	研究課題番号：2014-219
研究責任者	後藤功一(東病院)

研究課題名	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：保留（継続審査） ※当事者である大津副委員長、大江委員、坪井委員、佐藤委員は本審議及び採決に参加していない。
<b>4（新規審査）</b>	研究課題番号：2014-186
研究責任者	藤田修平/北林一生（研究所）
研究課題名	「造血器腫瘍の臨床由来モデルの樹立と新規抗がん薬の薬効評価及び有効性予測バイオマーカーの探索
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：保留（継続審査） ※当事者である飛内委員長は本審議及び採決に参加していない。
<b>5（継続審査）</b>	研究課題番号：2014-183
研究責任者	内藤 陽一（早期・探索臨床研究センター）
研究課題名	乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究
審議内容	平成 26 年 11 月 27 日（木）の研究倫理審査委員会にて保留判定となった当該課題について、研究責任者より研究の概要・前回の委員会意見への対応、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について継続審議を行った。
審議結果	判定：条件付き承認 委員会意見： 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究実施計画書「12.利益相反(conflict of interest)と研究資金源など」の修正 ※当事者なし。
研究計画・変更	変更申請された研究計画 1 課題（1 件）について、変更内容の適切性、研究継続の妥当性について審議を行った。
<b>6（新規審査）</b>	研究課題番号：20-097
研究責任者	岡本康司（研究所）
研究課題名	消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明
審議内容	研究責任者より、研究の概要と今回の変更内容、予備調査と事前審査の経過について説明がなされた。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申

	請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：保留（継続審査） ※当事者なし。
安全性情報に関する報告	平成 26 年 11 月 27 日以降、本日までに予備調査を実施した重篤な有害事象に関する報告 4 課題（4 件）並びに事務局からの報告課題 2 課題（2 件）について審議した。 審議結果：4 課題（4 件）承認
研究に関する不適切事案に関する報告	平成 26 年 11 月 27 日以降、本日までに報告のあった 1 課題（1 件）について審議した。 審議結果：1 課題（1 件）承認 ※報告種別：研究実施計画書からの逸脱
その他の審議事項	なし。
<b>報告事項：研究計画の新規・変更申請及び実施状況報告に関する審査・判定・報告、他</b>	
迅速審査 （新規申請）	迅速審査により承認された新規申請課題 20 課題（20 件）について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙①参照。
付議不要 （新規申請）	付議不要と判断されて研究許可が与えられた新規申請課題 11 課題（11 件）について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙②参照。
迅速審査 （変更申請）	迅速審査により審査が行われた変更申請課題 26 課題（28 件）について、全課題が承認となったことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。
迅速審査 （実施状況報告）	迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 51 課題（65 件）について、承認となったことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。
研究終了報告書	終了報告書が 4 課題（4 件）提出され、決裁を終了したことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。
差し戻し	なし。
取り下げ	なし。
<b>その他の事項</b>	
報告事項/特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」概要説明</li> <li>・「研究倫理セミナー」の紹介</li> </ul>

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-061	研究所	分子細胞治療研究 分野	青木 一教	腫瘍免疫を活性化する新規医薬品候補の作用機構に 関する研究	承認
2014-164	研究所	分子細胞治療研究 分野	落谷 孝広	卵巣がんにおけるバイオマーカーとしての血液中マイ クロ RNA の同定	承認
2014-175	早期・探索臨 床研究センタ ー	トランスレーショナ ルリサーチ分野	柳下 淳	Field Cancerization を標的とした頭頸部および食道扁 平上皮がん多発症例における網羅的ゲノム解析	承認
2014-176	中央病院	呼吸器内科	藤原 豊	非小細胞肺癌における PD-L1 発現の後方視的研究	承認
2014-179	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する至的移植時期お よび移植源を推定する為の臨床決断分析	承認
2014-180	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	同種造血幹細胞移植を受けた方の精神的苦痛の実 態に関するアンケート	承認
2014-182	東病院臨床開 発センター	粒子線医学開発分 野	橘 英伸	光子線治療計画の安全性の確立における多施設共 同試験	承認
2014-184	早期・探索臨 床研究センタ ー	トランスレーショナ ルリサーチ分野	濱田 哲暢	毛髪内ダサチニブ分布による服薬アドヒアランスの検 討	承認
2014-185	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	悪性リンパ腫の免疫系浸潤細胞の予後に対する影響	承認
2014-190	中央病院	造血幹細胞移植科	黒澤 彩子	自家造血幹細胞移植後の晩期合併症と長期フォロー アップ外来に関する横断的調査研究	承認
2014-200	中央病院	アピアランス支援室	野澤 桂子	分子標的治療薬を用いた化学療法に伴う皮膚障害と スキンケアの定量的評価に関する研究	承認

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-216	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	アビラテロン治療歴を有する去勢抵抗性前立腺がんにおけるドセタキセルまたはエンザルタミドの有効性を評価するための後ろ向き研究	承認
2014-217	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	病理病期 I 期(T1 > 2cm、TNM 分類 6 版)非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究	承認
2014-218	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	前立腺癌の生物学的特性と治療効果予測因子の同定ならびに治療抵抗性に関わる分子機構の解明に関する研究	承認
2014-224	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	内藤 陽一	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3 週毎投与方法)の至適用量を検討するランダム化第 II 相臨床試験	承認
2014-230	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	病理病期 I 期(T1>2cm、TNM 分類 6 版)非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究	承認
2014-233	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	類上皮血管内皮腫の実態調査	承認
2014-241	がん対策情報センター	がんサバイバースUPPORT支援研究部	高橋 都	婦人科がんサバイバーの健康行動に関する調査研究	承認
2014-244	がん対策情報センター	がんサバイバースUPPORT支援研究部	高橋 都	男性がん患者を対象とした治療に伴う外見変化に関する実態調査	承認
2014-246	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	多施設共同研究で集積された血液試料を2次利用したがん検診に有用な腫瘍マーカーの開発研究	承認

## 報告課題 研究計画・新規(付議不要)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2013-269	中央病院	眼腫瘍科	相原 由季子	結膜悪性黒色腫の転移と長期予後	許可
2013-280	中央病院	放射線診断科	富松 浩隆	腎腫瘍の経皮的凍結療法に対する術前リピオドール・マ ーキングの有用性	許可
2014-153	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナベ ースの化学療法におけるペメトレキセドの有用性に関する 後方視的研究	許可
2014-155	中央病院	看護部16階A 病棟	高橋 由美子	がん専門病院における内服誤薬防止にむけた取り組み ～内服誤薬要因分析に基づいて～	許可
2014-181	中央病院	内視鏡科	野中 哲	家族性大腸腺腫症に合併した胃病変の検討	許可
2014-206	東病院	放射線診断科	小林 達伺	IVR 症例 web 登録事業実施計画書	許可
2014-221	中央病院	放射線診断科	眞鍋 知子	MRI で子宮体癌 Type I と Type II の鑑別は可能か	許可
2014-223	中央病院	放射線治療科	中村 哲志	前立腺がんに対する放射線治療の効果に対する後ろ向 き研究	許可
2014-234	中央病院	内視鏡科	野中 哲	胃体部大彎病変に対するESDの新戦略(近位側アプロ ーチ法)の有用性	許可
2014-247	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	胸腺癌に対する二次治療以降におけるドセタキセル単剤 療法の検討	許可
2014-252	東病院	看護部	中島 美文	ストーマ周囲に生じた皮膚潰瘍の現状	許可

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
16-021	中央病院	消化管内科	山田 康秀	食道癌手術症例における抗がん剤感受性規定遺伝子の検討	承認
17-109	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明	承認
18-054_1	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG0508 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	承認
18-054_2	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規		
G19-02	研究所	遺伝医学研究分野	吉田 輝彦	切除不能進行膵癌のランダム化比較試験に基づく、奏効性・安全性にかかわる分子情報の解析	承認
20-088-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG0707 病理病期 I 期(T1>2 cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験	承認
20-088-2	東病院	呼吸器外科	坪井 正博		
21-071-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験	承認
21-071-2	東病院	呼吸器外科	坪井 正博		
2010-074	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	GOG-0237 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析	承認
2010-077	東病院臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索	承認
2011-107	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	ヒトがん組織におけるがん関連遺伝子の異常に関する研究	承認
2012-011	東病院	形成外科	櫻庭 実	遊離空腸移植の術式標準化に関する研究	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2012-045	研究所	がんゲノミクス研究 分野	谷内田 真一	メタボローム解析によるがんの早期診断バイオマーカーの開発	承認
2012-081	研究所	がんゲノミクス研究 分野	谷内田 真一	高感度の最新シーケンス技術を用いた膵腫瘍の早期診断法の開発	承認
2012-160	東病院臨床開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	がん治療中の患者の身体・精神機能、社会的状況に関する基礎的調査	承認
2012-246	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	JCOG1101 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	承認
2012-250	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・進行再発大腸癌における KRAS codon 61,codon 146,BRAF,NRAS,PIK3CA がん関連遺伝子変異のプロファイリングの研究	承認
2012-340	研究所	分子細胞治療研究 分野	落谷 孝広	microRNA ならびに exosome 発現解析に基づく骨軟部腫瘍の新規バイオマーカー開発研究	承認
2013-060	研究所	ゲノム生物学研究 分野	河野 隆志	肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究	承認
2013-096	がん予防・検診研究センター	—	津金 昌一郎	多目的コホート研究における眼科疾患、認知症およびうつ病のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究	承認
2013-156	早期・探索臨床研究センター	先端医療科	北野 滋久	同種造血幹細胞移植後の免疫再構築の評価	承認
2013-251	東病院	緩和医療科	木下 寛也	がん患者の心理的サポートサービスに対する援助要請行動に関する研究	承認
2013-258	東病院	緩和医療科	木下 寛也	がん患者の進行・再発期から継続した介護者コホートの予備的研究	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2013-289	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	頭頸部または消化管早期癌におけるアミノレブリン酸を用いた体内光線力学診断の実施可能性確認試験	承認
2013-334	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	高橋 秀明	OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)	承認
2014-002	研究所	遺伝子免疫細胞医学研究分野	青木 一教	新規抗体医薬品候補物質の作用機序の解明に関する研究	承認
2014-106	がん対策情報センター	がん対策情報センター	若尾 文彦	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
15-069	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	GOG#175 早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル 175mg/m <sup>2</sup> 21 日間隔 3 サイクル後低用量パクリタキセル 40mg/m <sup>2</sup> /週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル 175mg/m <sup>2</sup> 21 日間隔 3 サイクル後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験	承認 (平成 25 年度報告)
G15-01	がん予防・ 検診研究センター	—	森山 紀之	新しい予防法等の確立のためのがん予防・検診研究センターにおける検診受診者を対象としたフォローアップ研究	承認 (平成 23 年度報告)
			津金 昌一郎		承認 (平成 24 年度報告)
16-059	がん予防・ 検診研究センター	—	津金 昌一郎	多目的コホートに基づく主要ウイルス・細菌感染とその後のがんの発生に関連する生活習慣要因に関する疫学研究	承認 (平成 25 年度報告)
17-078	中央病院	放射線診断科	柿沼 龍太郎	「がん診断精度向上を目的とした超微細 CT(超拡大 CT)の開発に関する研究」人体適用型超拡大 CT 臨床的有効性評価実験	承認 (平成 25 年度報告)
17-105	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	GOG#0209 III/IV 期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF 療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験	承認 (平成 25 年度報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
G17-06	がん予防・ 検診研究セ ンター	—	津金 昌一郎	サンパウロ在住日系人における食事、遺伝要因と大腸腺腫の関連について	承認 (平成 23 年 度報告)
					承認 (平成 24 年 度報告)
					承認 (平成 25 年 度報告)
G19-02	研究所	遺伝医学研究 分野	吉田 輝彦	切除不能進行膵癌のランダム化比較試験に基づく、奏効性・安全性にかかわる分子情報の解析	承認(平成 25 年度報 告)
20-015	中央病院	造血幹細胞移 植科	金 成元	自家造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 synbiotics 非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST02	承認 (平成 25 年 度報告)
2007-021	東病院 臨 床開発セン ター	臨床腫瘍病理 分野	小嶋 基寛	手術切除材料を用いたヒト Cancer initiating cell の採取ならびに同定法の確立	承認 (平成 25 年 度報告)
2008-121	企画戦略 局(築地)	企画戦略局	藤原 康弘	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法における capecitabine 単独療法の検討 -第Ⅲ相比較試験-	承認 (平成 25 年 度報告)
2009-177-1	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG0910 StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	承認 (平成 25 年 度報告)
2010-250	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究-ランダム化第Ⅱ相試験	承認 (平成 25 年 度報告)
2010-010	中央病院	造血幹細胞移 植科	金 成元	同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究低分子ペプチド非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST04	承認 (平成 25 年 度報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2010-077	東病院臨 床開発セン ター	臨床腫瘍病理 分野	落合 淳志	各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索	承認 (平成 23 年 度報告)
					承認 (平成 24 年 度報告)
					承認 (平成 25 年 度報告)
2010-077	東病院臨 床開発セン ター	臨床腫瘍病理 分野	落合 淳志	各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索	承認(平成 25 年度報 告)
2010-100	東病院 臨 床開発セン ター	臨床腫瘍病理 分野	小嶋 基寛	大腸癌研究会プロジェクト研究班 大腸癌における脈管侵 襲判定基準作成	承認 (平成 25 年 度報告)
2010-112	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用 療法(GS 療法)をゲムシタビン単独療法と比較する術後補 助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験	承認 (平成 25 年 度報告)
2010-200	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	多層オミックス解析による肥満症の病態解析及び創薬 標的候補探索	承認 (平成 23 年 度報告)
					承認 (平成 24 年 度報告)
					承認 (平成 25 年 度報告)
2010-204	研究所	創薬臨床研究 分野	山田 哲司	腰部脊柱管狭窄症の新しい治療法開発を目指した肥厚 黄色靭帯の基礎的検討	承認 (平成 25 年 度報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2011-042	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	イマチニブ治療抵抗性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブのランダム化第Ⅱ相試験	承認 (平成 25 年度報告)
2011-085	中央病院	消化管内科	山田 康秀	標準治療に不応・不耐の消化がんに対するペプチドカクテルワクチンの臨床第Ⅰ相試験(継続投与部分)	承認 (平成 25 年度報告)
2011-139	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸切除後の家族性大腸腺腫症患者の小腸病変同定に関するスクリーニングカプセル内視鏡の安全性の検討について	承認 (平成 25 年度報告)
2011-212	早期・探索 臨床研究センター(柏)	先端医療科	高橋 秀明	ソラフェニブ投与に伴う手足皮膚反応(HFSR)に対するステロイド前投与の有用性検討 多施設共同 第Ⅱ相臨床試験	承認(平成 25 年度報告)
2012-008	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	JCOG1111 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	承認 (平成 25 年度報告)
2012-011	東病院	形成外科	櫻庭 実	遊離空腸移植の術式標準化に関する研究	承認 (平成 25 年度報告)
2012-067	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	癌の硬さ計測の臨床的有用性に関する検討	承認 (平成 25 年度報告)
2012-090	中央病院	造血幹細胞移植科	山下 卓也	静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与法とシクロフォスファミド(Cy)を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験	承認 (平成 25 年度報告)
2012-091	中央病院	造血幹細胞移植科	山下 卓也	静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与法とシクロフォスファミド(Cy)を用いた移植前治療におけるブスルファン(Bu)の体内薬物動態に関する多施設共同観察研究	承認 (平成 25 年度報告)
2012-113	がん予防・ 検診研究センター	-	津金 昌一郎	文部科学省科学技術戦略推進費による次世代多目的コホート研究プロトコールの高知県安芸市での実施	承認 (平成 24 年度報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
					承認 (平成 25 年 度報告)
2012-144	中央病院	造血幹細胞移植科	山下 卓也	静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与法とリン酸フルダラビン(Flu)を用いた移植前治療にブスルファン(Bu)の体内薬物動態に関する多施設共同観察研究	承認 (平成 24 年 度報告)
					承認 (平成 25 年 度報告)
2012-160	東病院臨床開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	がん治療中の患者の身体・精神機能、社会的状況に関する基礎的調査	承認(平成 25 年度報 告)
2012-212	早期・探索 臨床研究セ ンター	先端医療科	藤原 豊	日本人 ALK 融合遺伝子陽性肺癌患者に対するクリゾチニブの薬物動態研究	承認 (平成 24 年 度報告)
					承認 (平成 25 年 度報告)
2012-225	東病院	食道外科	大幸 宏幸	JCOG1109 臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験	承認 (平成 25 年 度報告)
2012-264	東病院	胃外科	西田 俊朗	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	承認 (平成 25 年 度報告)
2012-266	東病院	看護部	中島 美文	前立腺全摘術患者における骨盤底筋体操の効果および導入時期の検討	承認 (平成 25 年 度報告)
2012-272	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験	承認 (平成 25 年 度報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2012-353	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	全田 貞幹	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線療法及びセツキシマブ併用療法の第 II 相試験	承認 (平成 25 年度報告)
2012-365	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	消化器がん組織を用いた分子標的治療法の開発	承認 (平成 25 年度報告)
2012-366	がん予防・検診研究センター	—	津金 昌一郎	乳がん罹患リスクに関連する遺伝子多型の探索を目的とした大規模国際共同研究	承認 (平成 25 年度報告)
2012-368	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1113 進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタピン+S-1 併用療法(GS 療法)の第 III 相比較試験	承認(平成 25 年度報告)
2012-369	東病院	肝胆膵内科	池田 公史		承認 (平成 25 年度報告)
2012-374	中央病院	呼吸器内科	山本 昇	がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling Study	承認 (平成 25 年度報告)
2013-044	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	同種造血幹細胞移植における移植前糖尿病と予後の関連についての後方視的研究	承認 (平成 25 年度報告)
2013-075	中央病院	消化管内科	山田 康秀	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	承認 (平成 25 年度報告)
2013-093	東病院	肝胆膵外科	西田 保則	胃癌における新たな HER2,EGFR 判定法の検証、および原発-転移巣間の Heterogeneity の研究	承認 (平成 25 年度報告)
2013-097	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	高橋 秀明	膵腺房細胞癌の背景と切除不能・再発症例に対する化学療法に関する多施設後ろ向き研究	承認 (平成 25 年度報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2013-105	がん予防・ 検診研究セ ンター	—	津金 昌一郎	多目的コホート研究データを利用した、疫学研究における 疾病登録の DPC 活用可能性の検討に関する研究	承認 (平成 25 年 度報告)
2013-108	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	JBCRG-C05 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を 対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有 用性を検討する観察研究	承認 (平成 25 年 度報告)
2013-119	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	血液腫瘍における検体保存の基盤構築	承認 (平成 25 年 度報告)
2013-141	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1113-A1 「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+ シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用 療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験(JCOG1113)」の附随 研究 化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感 受性予測因子に関する研究	承認(平成 25年度報 告)
2013-165	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG MDS212 Study (MDS212) 高リスク成人骨髄異形 成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床 第Ⅲ相試験 ー検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を 含むー	承認 (平成 25 年 度報告)
2013-166	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認 (平成 25 年 度報告)
2013-169	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U,ALL-T11 小児 および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に 対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	承認 (平成 25 年 度報告)
2013-170	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認 (平成 25 年 度報告)

## 報告課題 終了報告

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2009-017	東病院	放射線診断科	佐竹 光夫	最新型 320 列面検出器 CT(Aquilion ONE)のがん臨床における有用性を評価するための探索的研究
2009-079	中央病院	消化管内科	高島 淳生	切除不能または再発胃がんに対する 5-FU 持続静注(5-FUci)療法の JCOG9205 と JCOG9912 との統合解析 JCOG9912-A2
2011-077	がん予防・検診研究センター	検診研究部	齋藤 博	大腸がん検診の一次検診受診者を対象とした個別受診勧奨システムの有効性に関する介入研究
2012-129	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	葉 清隆	高齢者 IIIb/IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Pemetrexed + Carboplatin 併用 + Pemetrexed 逐次維持療法の多施設共同第 I / II 相試験